

# WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM Internationales Büro

## INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 6: WO 98/20343 (11) Internationale Veröffentlichungsnummer: **A2** G01N 33/48 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 14. Mai 1998 (14.05.98)

(21) Internationales Aktenzeichen:

PCT/EP97/06121

- (22) Internationales Anmeldedatum: 5. November 1997 (05.11.97)
- (81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

(30) Prioritätsdaten:

196 45 729.7 6. November 1996 (06.11.96) DE 197 28 991.6 7. Juli 1997 (07.07.97) DE

- (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): B.R.A.H.M.S DIAGNOSTICA GMBH [DE/DE]; Komturstrasse 19-20, D-12099 Berlin (DE).
- (72) Erfinder; und
- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): LOOS, Ulrich [DE/DE]: Otto Elsasser Weg 9, D-89081 Ulm (DE). MINICH, Waldemar, B. [DE/DE]; Ochsensteige 7, D-89075 Ulm (DE).
- (74) Anwälte: ANDRAE, Steffen; Andrae, Flach, Haug, Kneissl, Bauer, Schneider, Balanstrasse 55, D-81541 München (DE)

#### Veröffentlicht

Ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts.

- (54) Title: RECEPTOR BINDING ASSAY, APPROPRIATE RECOMBINANT FUSION RECEPTOR FOR SAID ASSAY, VECTOR FOR ITS PRODUCTION AND REAGENT KIT FOR IMPLEMENTING THE RECEPTOR BINDING ASSAY
- (54) Bezeichnung: REZEPTORBINDUNGSASSAY, FÜR DEN REZEPTORBINDUNGSASSAY GEEIGNETER REKOMBINANTER FUSIONSREZEPTOR, VEKTOR ZU DESSEN HERSTELLUNG SOWIE REAGENZIENSATZ FÜR DIE DURCHFÜHRUNG DES REZEPTORBINDUNGSASSAYS

### (57) Abstract

Receptor binding assay to determine TSH receptor autoantibodies in a biological sample, in which a preparation of a recombinant TSH fusion receptor as TSH receptor preparation is used, which is extended by one peptide radical as compared to a functional TSH receptor, wherein said peptide radical (i) has a label or can be selectively labelled and/or (ii) can be immobilized or is immovable by binding with a selective binding partner, for instance a monoclonal antibody, a metal-chelate resin or a biotin-binding protein without significantly impairing the required functionality of the TSH receptor for the receptor binding assay. Further, a recombinant TSH fusion receptor which has the aminoacid sequence of a functional human TSH receptor, which is extended by one peptide radical with the properties cited supra, specially one which has been produced by using a vaccinia virus/HeLa cells expression system.

#### (57) Zusammenfassung

Rezeptor-bindungsassay zur Bestimmung von TSH-Rezeptor-Autoantikörpern in einer biologischen Probe, bei dem man als TSH-Rezeptor-Präparation eine Präparation eines rekombinanten TSH-Fusionsrezeptors verwendet, der gegenüber einem funktionalen TSH-Rezeptor um einen Peptidrest verlängert ist, wobei dieser Peptidrest (i) eine Markierung aufweist oder selektiv markierbar ist und/oder (ii) durch Bindung an einen selektiven Bindungspartner, z.B. einen monoklonalen Antikörper, ein Metallchelatharz oder ein biotinbindendes Protein, immobilisiert oder immobilisierbar ist, ohne daß die für den Rezeptorbindungsassay erforderliche Funktionalität des TSH-Rezeptors signifikant beeinträchtigt ist. Ferner ein rekombinanter TSH-Fusionsrezeptor, der die Aminosäuresequenz eines funktionalen humanen TSH-Rezeptors aufweist, die um einen Peptidrest mit den genannten Eigenschaften verlängert ist, insbesondere ein solcher, der unter Verwendung eines Vacciniavirus/HeLa-Zellen-Expressionssystems hergestellt wurde.

# LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
ΑU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
ΑZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland		Republik Mazedonien	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	ML	Mali	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MN	Mongolei	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MR	Mauretanien	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MW	Malawi	US	Vereinigte Staaten von
CA	Kanada	IT	Italien	MX	Mexiko		Amerika
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CG	Kongo	KE	Kenia	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik	NZ	Neuseeland	zw	Zimbabwe
CM	Kamerun		Korea	PL	Polen		
CN	China	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CU	Kuba	KZ	Kasachstan	RO	Rumānien		
CZ	Tschechische Republik	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
DE	Deutschland	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DK	Dānemark ·	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
EE	Estland	· LR	Liberia	SG	Singapur		